



一般社団法人

日本臨床試験学会

Japan Society of Clinical Trials and Research

# 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 67 回「GCP Basic Training セミナー」大阪地区

(JSCTR-ESN.19-16)

2019年12月7日に実施を予定しています第19回『JSCTR認定GCPパスポート®』試験に対応したGCP Basic Training セミナーを大阪地区で開催いたします。本認定制度は、ICH-GCP(R2)、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的としています。

認定試験の受験資格は、(1) 臨床試験・臨床研究関連業務の経験が1年以上、(2) 会社・所属機関の導入研修受講修了者 又は GCP Basic Training セミナー受講修了者となっております。(詳細は当学会 HP でご確認ください)

初心者から経験者まで、幅広い対象者が学べるセミナーとします。皆様のご参加をお待ちしております。

なお、本年7月よりJ-GCP改正が施行されました。今回のGCPパスポート®試験よりJ-GCP改正に関する問題を出題します。今回のセミナーでは、従来のセミナーと内容を一部変更します。

注)本セミナーのカリキュラムは、以下の通知類に対応しています。

- ICH E6(R2) Step4(Dated 9November 2016)
- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについての改訂について(令和元年7月5日)
- 「治験に係る文書又は記録について(平成25年2月14日)」
- 臨床研究法(平成29年4月14日公布)
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂(平成27年5月29日)
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(平成28年12月16日公布)

日 程	:	2019年11月16日(土) 9:30~17:00 (開場 9:00)
会 場	:	トラストシティ カンファレンス・新大阪 ルーム 2 ( <a href="http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/access.html">http://www.tcc-kaigishitsu.com/tcc-o/access.html</a> )
定 員	:	80名
参 加 費	:	7,000円(会員、非会員共)
参加申込	:	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

09:30~10:15	オリエンテーション、セッション1「臨床研究の基礎・臨床研究法の解説(概要)」	小林 裕直
10:15~11:10	セッション2「IRBと治験事務局」	久米 学
	休憩(10分)	
11:20~12:30	セッション3「責任医師・インフォームド・コンセント」	岩崎 朋之
12:30~13:30	昼休み(60分)	
13:30~14:20	セッション4「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」	三島 裕子
14:20~15:10	セッション5「倫理」	小林 裕直
	休憩(10分)	
15:20~16:30	セッション6「実施計画とデザイン」	東 敬宏
16:30~17:00	Q&A 総括(JSCTR認定GCPパスポート対策、事例問題対策)	